

# EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**A. Schweickhardt GmbH & Co. KG**  
**Tuttlinger Straße 12**  
**78606 Seitingen-Oberflacht**  
**Deutschland**

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

## Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2025-12-18  
Gültig bis 2029-12-25

Registrier Nr. D1520700004  
Bericht Nr. P24-00628-298507

Stuttgart, den 2025-12-18

  
Benannte Stelle



## Produkte:

---

Wiederverwendbare chirurgische schneidende / trennende Instrumente inklusive wiederverwendbare chirurgische schneidende Instrumente für die Ophthalmologie

Risikoklasse: I (reusable)

---

Wiederverwendbare chirurgische haltende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Wiederverwendbare chirurgische spreizende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Wiederverwendbare chirurgische Nahtinstrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Wiederverwendbare chirurgische drehende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Wiederverwendbare chirurgische schabende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Wiederverwendbare chirurgische klemmende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Wiederverwendbare chirurgische führende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

## Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.